



Is-sommarju tas-sigurtà u l-prestazzjoni klinika (SSCP)

Parti I: għal professjonisti tal-kura tas-saħħa

(Parti II: għal pazjenti jew persuni mhux esperti - jinsabu hawn taht)

Dan is-Sommarju tas-Sigurtà u l-Prestazzjoni Klinika (SSCP) huwa maħsub biex jipprovdi aċċess pubbliku għal sommarju aġġornat tal-aspetti ewlenin tas-sigurtà u l-prestazzjoni klinika għall-apparat mediku SupraSDRM®.

L-SSCP mhuwiex maħsub biex jissostitwixxi l-Istruzzjonijiet Għall-Użu bħala d-dokument prinċipali biex jassigura l-użu sikur tal-apparat, u lanqas ma huwa maħsub biex jipprovdi sugġerimenti dijanjostiċi jew terapewtiċi għall-utenti jew għall-pazjenti maħsuba.

L-informazzjoni sussegwenti hija maħsuba għal utenti professjonali tal-kura tas-saħħa.

1. Identifikazzjoni tal-Apparat u informazzjoni ġenerali

1.1 Ismijiet kummerċjali tal-apparat	SupraSDRM®, SupraSDRM® 1100
1.2 Isem u indirizz tal-Manifattur	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Il-Ġermanja
1.3 Numru ta' Reġistrazzjoni Uniku tal-Manifattur (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 UDI Baziku	426018402AAA0000001PQ
1.5 Deskrizzjoni/test tan-nomenklatura tal-apparat mediku:	GMDN 64853: Faxex matrici għall-feriti sintetiċi (Synthetic wound matrix dressing)
1.6 Klassi tal-apparat	III (skont Regolament tal-Apparat Mediku (MDR) (UE) 2017/745 Anness VIII, regola 8)
1.7 Sena meta nħareġ l-ewwel ċertifikat (CE) li jkopri l-apparat	2019
1.8 Rappreżentant awtorizzat jekk applikabbli	m/a
1.9 Isem ta' NB u numru ta' identifikazzjoni uniku ta' NB	DEKRA, 0124
1.10 Identifikatur SSCP	SSCP-SupraSDRM



SupraSDRM® variant 1

UDI-DI Bażiku: 426018402AAA0000001PQ				UDI –DI (Identifikatur tal- Apparat)		UDI –PI (Identifikatur tal-Prodott)			
Isem tal- Prodott	Daqs (cm)	Unit à tal- Bejg h	Livell tal- Imballaġġ	GS1	GTIN	Żmien kemm idum tajjeb il- prodott IA	Żmien kemm idum tajjeb il- prodott	LOTT IA	LOTT
SupraSDRM®	Ø 12 mm	1	Ta' Ġewwa ta' barra	(01)	04260184020287 04260184020294	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN- ZZ KDM-YYYY- NNN-ZZ
	Ø 18 mm	1	Ta' Ġewwa ta' barra		04260184020300 04260184020317				
	Ø 24 mm	1	ta' ġewwa ta' barra		04260184020324 04260184020331				
	1x1	1	ta' ġewwa ta' barra		04260184020348 04260184020355				
	2x2	1	ta' ġewwa ta' barra		04260184020362 04260184020379				
	4x4	1	ta' ġewwa ta' barra		04260184020386 04260184020393				
	5x5	1	ta' ġewwa ta' barra		04260184020409 04260184020416				
	9x9	1	ta' ġewwa ta' barra		04260184020423 04260184020430				
	9x12	1	ta' ġewwa ta' barra		04260184020447 04260184020454				
	18x9	1	ta' ġewwa ta' barra		04260184020461 04260184020478				
	18x18	1	Ta' Ġewwa ta' barra		04260184020485 04260184020492				

SupraSDRM® variant 2

UDI-DI Bażiku: 426018402AAA0000001PQ				UDI –DI (Identifikatur tal- Apparat)		UDI –PI (Identifikatur tal-Prodott)			
Isem tal- Prodott	Daqs (cm)	Unit à tal- Bejg h	Livell tal- Imballaġġ	GS1	GTIN	Żmien kemm idum tajjeb il- prodott IA	Żmien kemm idum tajjeb il- prodott	LOTT IA	LOTT
SupraSDRM® 1100	Ø 12 mm	1	Ta' Ġewwa ta' barra	(01)	04260184020508	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN- ZZ KDM-YYYY- NNN-ZZ
	Ø 18 mm	1	Ta' Ġewwa ta' barra		04260184020515				
	Ø 24 mm	1	ta' ġewwa ta' barra		04260184020522				
	1x1	1	ta' ġewwa ta' barra		04260184020539				
	2x2	1	ta' ġewwa ta' barra		04260184020546				
	4x4	1	ta' ġewwa ta' barra		04260184020553				
	5x5	1	ta' ġewwa ta' barra		04260184020560				
	9x9	1	ta' ġewwa ta' barra		04260184020577				
	9x12	1	ta' ġewwa ta' barra		04260184020584				
	18x9	1	ta' ġewwa ta' barra		04260184020591				
	18x18	1	Ta' Ġewwa ta' barra		04260184020607				
					04260184020614				
					04260184020621				
					04260184020638				
					04260184020645				
					04260184020652				
					04260184020669				
					04260184020676				
					04260184020683				
					04260184020690				
					04260184020706				
					04260184020713				



2. Użu maħsub tal-apparat

2.1. Skop Maħsub

SupraSDRM® hija membrana tal-fowm assorbibbli u sostitut alloplastiku tal-ġilda għat-trattament ta' feriti epidermali u dermali.

2.2. Indikazzjonijiet

- ❖ SupraSDRM® tintuża għal pazjenti b'feriti epidermali u dermali, bħal brix, siti ta' donaturi ta' trapjanti ta' ġilda maqsuma, ħruq tat-2ni grad kif ukoll ħruq tat-2ni grad flimkien ma' żoni ta' ħruq tat-3et grad.
- ❖ SupraSDRM® tintuża għal pazjenti b'feriti kroniċi, bħal ulċeri fil-vini u fl-arterji, kif ukoll ġrieħi dijabetiċi.

2.3. Kontraindikazzjonijiet

- ❖ SupraSDRM® m'għandhiex tintuża fuq siti ta' feriti infettati jew fuq feriti bi fsada severa mingħajr trattament emostatiku addizzjonali.
- ❖ Suprathel® m'għandhiex tiġi applikata fuq feriti xotti kroniċi.

3. Deskrizzjoni tal-Apparat

3.1. Deskrizzjoni tal-Apparat

Karatteristiċi ta' SupraSDRM®

- sostitut tal-ġilda b'użu ta' darba u applikazzjoni ta' darba
- permeabbli ħafna għall-ossigenu u għall-fwar tal-ilma
- magħmul minn tliet komponenti sintetiċi u bijorisorbibbli: latticiċide, carbonat tat-trimethylene u caprolactone
- l-ebda sustanzi mediċinali, derivati tat-tessut jew demm inkorporati
- applikazzjoni għall-feriti possibbli biż-żewġ naħat tal-apparat
- jippermetti valutazzjoni viżwali tal-proċess tal-fejqa minħabba t-trasparenza tiegħu wara l-kuntatt mal-ferita

Qisien u daqsijiet ta' SupraSDRM®

- Disponibbli b'żewġ varjanti bi ħxuna differenti: 1,5 - sa 2,1 mm u 0,8 mm - 1,4 mm
- folji rettangolari, ovali u ċirku
- SupraSDRM® jista' jiġi manwalment mirqum mill-utent għal forom u qisien oħra kif meħtieġ għal kopertura ottimali taż-żoni affettwati.

3.2. Referenza għal generazzjoni(jiet) jew varjanti preċedenti, jekk dawn jeżistu, u deskrizzjoni tad-differenzi

Mhux applikabbli

3.3. Deskrizzjoni ta' kwalunkwe aċċessorji li huma maħsub biex jintużaw flimkien mal-apparat

Mhux applikabbli



3.4. Deskrizzjoni ta' kwalunkwe apparat u prodott ieħor li huwa maħsub biex jintuża flimkien mal-apparat

SupraSDRM® jista' jintuża waħdu jew f'kombinazzjoni ma' diversi faxex tal-garża konvenzjonali oħra bi jew mingħajr addittivi tax-xaħam. Kombinazzjoni ta' tali faxex jista' jservi biex aktar jiżgura l-membrana u jevita ċ-ċaqliq tagħha.

4. Riskji u Twissijiet

4.1. Riskju residwu u effetti mhux mixtieqa

L-analiżi tar-riskju kollha mwettqa jikkonkludu proporzjon ta' benefiċċju/riskju generalment aċċettabbli.

It-tliet riskji fil-qasam "mhux aċċettabbli" ġew analizzati u aċċettati minħabba li l-benefiċċji bil-wisq jegħlbu r-riskji. It-tlieta li huma huma assoċjati ma' infezzjonijiet serji potenzjali kif indikat f'dan l-SSCP fit-taqsimha kontraindikazzjonijiet u twissijiet u prekawzjonijiet. Madankollu, il-probabbiltà li sseħħ hija marbuta jew ma' kwistjonijiet ta' sterilità li skont id-definizzjoni tista' sseħħ b'ċerta probabbiltà, jew għal sitwazzjoni ta' periklu li qatt ma seħħet fl-istorja kollha tal-familja tal-prodott ta' aktar minn 20 sena.

Riskji residwi aċċettabbli huma pprovduti lill-utenti fl-Istruzzjonijiet għall-Użu. Twissijiet u prekawzjonijiet korrispondenti li jirriżultaw mir-riskji residwi aċċettabbli huma elenkati hawn taħt.

4.2. Twissijiet u prekawzjonijiet

Tapplikax prodott, fejn l-isterilità ma tistax tiġi żgurata billi dan jista' jwassal għal infezzjonijie severi li-kontenut huwa sterili sakemm l-imballaġ ma ssirlux ħsara. Jekk l-imballaġg issirlu ħsara l-isterilità tal-prodott mhijiex żgurata. Il-kontenu mhux użat ta' pakketti sterili miftuħin jew bilħsar għandhom jintremew. Terġax tuża u terġa tisterilizza. Jekk il-prodott xorta jerġa' jintuża, da jista' jwassal għal indeboliment tal-prestazzjoni l-karatteristiċi tal-prodott (tnaqqis fil-permeabilità l-elastiċità, u kapaċità ta' aderenza kif ukoll tal-isterilità) Tali bidliet fil-propjetajiet tal-materjal jistgħu jwasslu għal indebolimenti fit-trattament, bħa fejqan inadegwat tal-ferita kif ukoll infezzjonijiet F'każ ta' allergiji magħrufa kontra komponenti ta SupraSDRM® il-membrana m'għandhiex tiġi applikata. SupraSDRM® għandha titneħħa immedjatament jekk ikun hemm sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi ta' uġiġħ sever jew akkumulazzjonijiet ta' tnixxijie tal-ferita. Jekk tgħatti gilda intatta jista' jwassal għa maċerazzjonijiet tal-gilda u għandu jiġi evitat.

4.3. Aspetti oħra tas-sigurtà, inkluż sommarju ta' kwalunkwe qasam ta' azzjoni korrettiva għas-sigurtà (FSCA inkluż FSN) jekk applikabbli

Mhux applikabbli

5. Sommarju ta' valutazzjoni klinika u segwitu kliniku ta' wara t-tqeghid fis-suq (PMCF)

5.1. Sommarju tad-dejta klinika relatata ma' apparat ekwivalenti

Ara punti 5.2 - 5.5

5.2. Sommarju tad-dejta klinika minn investigazzjonijiet mwettqa tal-apparat qabel il-markatura CE

Sommarju tad-dejta klinika minn investigazzjonijiet mwettqa tal-apparat ekwivalenti Suprathel®

Skont MDCG 2019-9	ħruq tat-2ni grad u siti ta' donaturi ta' ġilda maqsuma (SSDS)	feriti kroniċi
Identità tal-investigazzjoni/studju: Jekk imwettaq skont id-Direttivi tal-Apparati Mediku jew l-MDR imbagħad agħti s- CIV ID jew in-numru ta' identifikazzjoni uniku . Žid id-dettalji ta' referenza jekk ir-rapport ta' investigazzjoni klinika ikun disponibbli f'Eudamed.	DE/CA37/1540/KP-1 Mhux disponibbli f'EUDAMED	DE/CA37/PolyMedics/KP-1 Mhux disponibbli f'EUDAMED
Identità tal-apparat inkluż kwalunkwe numru/verżjoni tal-mudell	Suprathel®	Suprathel®
Użu maħsub tal-apparat fl-investigazzjoni	Trattament ta' siti ta' donaturi ta' ġilda maqsuma u ħruq tat-tieni grad	Trattament Lokali ta' Ulcus Cruris
Objettivi tal-istudju	L-għan ta' dan l-istudju kien li jeżamina jekk donazzjoni ta' ġilda maqsuma u ħruq f'termini ta' mgħiba ta' ugiġħ.	Il-mira tal-istudju kienet il-kejl ta' Suprathel® fuq iż-żona tal-ferita (mira prinċipali), l-uġiġħ tal-ferita, l-attività infjammatorja tal-ġilda, l-wiċċ tal-ferita u s-sekrezzjoni tal-ferita
Disinn tal-Istudju: prova kkontrollata każwali, prova kruċjali oħra, studju ta' fattibbiltà fuq terminu qasir, ieħor; u t-tul tal-istudju kliniku	prospettiv, każwali ta' segwitu f'żewġ ċentri Marienhospital (Stuttgart) u s-Surgical Hospital Berlin ma' Prof. K.-K. Dittel bħala l-Investigatur Prinċipali	studju prospettiv, f'diversi ċentri Sitt dipartimenti tal-isptar minn erba' sptarijiet irregistraw 22 pazjent it-tul tat-trattament kien limitat għal 24 ġimgħa
Punt(i) tat-tmiem primarji u sekondarji	punti tat-tmiem tal-istudju: 1. Ugiġħ,	punti tat-tmiem tal-istudju: 1. Żona tal-ferita

	2. Żmien għall-fejtan, frekwenza tal-avvenimenti lokali, kwalità tal-iscarring	2. Uġiġh, attività infjammatorja (gilda, wiċċ tal-ferita), sekrezzjoni tal-ferita, effetti sekondarji nnotati
Kriterji ta' Inkluzjoni/eskluzjoni għas-selezzjoni tas- soġġetti	Kriterja ta' inkluzjoni: - Pazjenti ta' 18-il sena jew aktar li huma kapaċi jagħtu kunsens u li għalihom - tneħħija ta' gilda ta' ħxuna maqsuma waħda jew diversi tneħħiji ta' gilda ta' ħxuna maqsuma għall-iskop ta' tlaqqim tal-Gilda hija neċessarja. Id-daqs minimu tas-sit kollu tat-tneħħija tal-qsim tal-gilda ma jistax ikun inqas minn 8 x 10 ċm. - minn tal-inqas żona waħda kontagġuża jew żewġ żoni korrispondenti ta' ħruq ta-2ni grad fuq total ta' mill-inqas 1.5% taż-żona tal-wiċċ tal-gisem li jidher. Kriterji ta' esklużjoni: Kriterji ta' esklużjoni ġenerali - Tqala. - Età taħt it-18-il sena jew fuq it-80 sena. - Ħruq li tant huwa sever li trid titwettag respirazzjoni artifiċjali u għalhekk il-kunsens għal dan l-istudju mhuwiex possibbli. - Ħruq b'ABSI akbar minn 10, minhabba li f'dawn il-pazjenti it-theddida vitali hija tant għolja li t-twettiq tal-istudju ma jitqiesx ġustifikabbli. Kriterji ta' esklużjoni tal-istorja medika - Htieġa ta' dijalisi - Kollass kardijaku NYHA 3 jew akbar.	Kriterja ta' inkluzjoni: - Dokumentazzjoni tal-kunsens bil-miktub - Sit tal-ferita distali għall-gog tal-irkoppa - Eta tal-ferita mill-inqas 3 xhur - Żona tal-ferita massimu 25ċm² - Disponibbiltà (preżunta) waqt il-perijodu ta' sitt xhur tal-partecipazzjoni fl-Istudju Kriterji ta' esklużjoni: - Iżgħar minn 18-il sena - Tqala u nuqqas ta' esklużjoni ta' tqala - Riskju li sseħħ tqala waqt l-integrazzjoni fl-istudju - Integrazzjoni fi studju (għan-nisa, nuqqas milli tilhaq mill-inqas wieħed mill-kriterji li jmiss: Bidu tal-menopawża inqas minn sentejn ilu, - sterilizzazzjoni ta' wara l-menopawża, sterilizzazzjoni kirurgika, impenn għall-kontraċezzjoni waqt il- - Kontraċezzjoni waqt l-integrazzjoni fl-istudju b'ormoni, IUD jew - Dijaframma/kondom+spermiċida)4. - Perijodu ta' treddiġh - Nuqqas ta' kapaċità jew abbiltà li tagħti kunsens (eż. dimensja) - Kustodja (mill-qorti jew ordni uffiċjali) jew (diġà effettwat jew mibdi) - tqabbid ta' gwardjan (li diġà seħħ jew ġie mibdi) - Mard ġenerali sever li jeħtieġ kura intensiva - Immobbiltà totali - Malinjità li teħtieġ trattament jew li ma gietx trattata b'mod li jfejjaq - Trattament kurrenti immunosuppressiv jew kimoterapewtiku - Kollass tal-qalb NYHA 3 jew għola u edema fir-riglejn relatata mal-qalb - Mard sever tal-fwied b'effetti fuq l-organizmu - tfixkil ta' diabetes mellitus (HbA1c >10%) - Puplesija fi żmien l-aħħar 6 xhur



	- Kimoterapija kontinwa. - Problemi bil-koagulazzjoni tad-demmm (Valur immedjat permanentement taht 50). Kriterji ta' esklużjoni lokali Ħruq fiż-żoni li mhux ser ikunu inklużi fl-istudju: - Wiċċ, - Għonq, - Pala tal-id, - Ġenitali, - il-Warrani, u - il-qigħan tas-saqajn. Kriterji ta' esklużjoni sekondarji - periklu akut għall-ħajja isehħ waqt it-trattament, - infezzjonijiet ġenerali severi, - problema bid-droga li ma tiġix rikonoxxuta mill-ewwel (stat ta' delirju).	- Mard ta' dipendenza li jaffettwa l-organi interni (eċċezzjoni: abbuża ta' Nikotina) - Preżenza ta' mill-inqas ulċera 1 akbar minn 25cm². - Stat tal-vini jew vaskulari arterjali li jehtieg kirurgija (3 xhur wara l-inklużjoni fl-istudju huwa possibbli) - Infezzjoni profonda konkomitanti, speċjalment b'involvement tal-għadam (phlegmon, lymphangitis, osteomyelitis) - Ulċeri ċirkolari (hekk imsejha ulċeri gaiter) - Terpija antibijotika sistemika mibdija jew mibdija fl-aħħar 4 ġimghat b'terapija - antibijotika probabbli b'tul preżunt ta' >7 ijiem. - Kontraindikazzjoni għal Suprathel® (speċjalment feriti infettati jew qed inixxu d-demmm). - ferita) - Nuqqas ta' konformità mistennija (inkluż użu magħruf ta' drogi) - Parteċipazzjoni simultanja fi prova klinika oħra mingħajr kopertura tal-assigurazzjoni eżistenti.
Numru ta' soġġetti reġistrati , inkluż jekk applikabbli f'dirġħajn ta' trattament differenti	żewġ gruppi 22 pazjenti ġew irreġistrati fi Grupp A (Ġilda li tkopri ħruq S1: donaturi ta' ġilda maqsuma) 24 pazjenti ġew irreġistrati fi Grupp B (Ġilda li tkopri ħruq S2: Kopertura ta' ħruq tat-2ni grad).	22 pazjent f'disinn koort b'nuqqas ta' grupp ta' kontroll
Popolazzjoni tal-Istudju : il-karatteristiċi tal-bażi prinċipali ta' kull grupp ta' studju, inkluż ġeneru u età tas-suġġett irreġistrati	Grupp A: 22 pazjent [18-il raġel, 4 nisa; età medja 39.6 sena (firxa 18-64 sena)] Grupp B: 24 pazjent [20-il raġel, 4 nisa; età medja 40.5 sena (firxa 19-64 sena)]	Il-pazjenti kollhom 73 sena (±10), 73% nisa u kollha kienu sofrew ulcus cruris, li kien ilu jippersisti fil-mument tar-reġistrazzjoni għal medja ta' 12-il xahar (±6)
Sommarju tal-metodi tal-istudju	Ugħigh tal-ferita: Skala Analoga Viżiva (Visual Analog Scale - VAS) Żmien għall-fejqan: Dewmien tat-tlestija tal-epitelijalizzazzjoni. Infezzjonijiet: Swabs (intervalli ta' 3 ijiem)	Stharriġ taż-żona tal-ferita: Kalkolazzjoni taż-żona (tul bil-wisa' f'cm ²) Definizzjoni ta' fejqan: epitelijalizzazzjoni kompluta Ugħigh tal-ferita: Skala Analoga Viżiva (Visual Analog Scale - VAS):

Sommarju tar-riżultati: kwalunkwe benefiċċji kliniċi, kwalunkwe effetti sekondarji mhux mixtieqa jew effetti negattivi, u l-frekwenza tagħhom f'relazzjoni għaż-żmien, kwalunkwe riżultati fuq benefiċċji jew riskji fit-tul, pereżempju rati ta' sopravvivenza ta' impjanti f'5 jew 10 snin u/jew esperjenza kumulattiva fi snin tal-pazjenti. Dikjarazzjoni ta' perċentwali ta' kompletezza tas-segwitu għandu jiġi pprovdut. Żid nota jekk l-istudju għadux għaddej għal segwitu fit-tul.	B'referenza għall-kriterju tal-mira primarju, evidenza statistikament sinjifikanti giet akkumulata li, fil-kas ta' siti donaturi ta' tlaqqim ta' gilda maqsuma [Grupp A; Suprathel® –grupp: punteġġ medju ta' uġiġħ ta' 10 ijiem kien 0.92; (medjan: 1.0; firxa 0.2-1.8); grupp Jelonet®: punteġġ medju ta' uġiġħ ta' 10 ijiem kien 2.1 (medjan 2.8; firxa 0.4-3.0; p=0.0002], Suprathel® inaqqas l-uġiġħ meta mqabbel mal-użu ta' garża tal-parafin, u wkoll li fil-każ ta' hruq tat-tieni grad [Grupp B; grupp Suprathel®: punteġġ medju ta' uġiġħ ta' 10 ijiem kien 1.0 (medjan:0.9, firxa:0.2-1.8); Grupp Omiderm®: punteġġ medju ta' uġiġħ ta' 10 ijiem kien 1.59 (medjan 1.0, firxa 0.6-2.5); p=0.0072], hemm tnaqqis fl-uġiġħ meta mqabbel mal-użu ta' Omiderm®. L-ebda titjib sinjifikanti b'rispett għaż-żmien ta' fejqan ma gie dokumentat [p= 0.5 (A+B); Grupp A: re-epitelizzazzjoni kompluta wara medja ta' perijodu ta' 10.5 ijiem (medjan: 10.5, firxa: 6-14) fil-grupp Suprathel® u wara perijodu ta' 10.85 ijiem (medjan: 11, firxa 6-14); Grupp B: re-epitelizzazzjoni kompluta wara medja ta' perijodu ta' 10.2-day (medjan:10.0, firxa 10-16) fil-grupp Suprathel®-u wara perijodu ta' 10.3 ijiem (medjan:10.0, firxa 6-16) fil-grupp Omiderm®].	Fi tmiem l-istudju, mass. wara 24 ġimgħa, fi 73% tal-każijiet l-ulcus kien imfejjaq kompletament, u fil-każijiet kollha li baqgħu fil-protokoll id-daqs tal-ferita kien iżgħar. Id-daqs medju tal-ferita ċkien minn 7.5 ċm2 ((±7.3 medjan 4.0) għal 1.0 ċm2 (±2.2 medjan 0.0) (p<0.001) fl-analiżi skont il-protokoll. L-uġiġħ tal-ferita mkejjejl bl-użu ta' skala analoga viżiva (VAS) tjieb minn 2.5 (±2.4, mass. 8) sa 0.1 (±0.3, mass. 1) (p=0.002) b'Suprathel®. Kwalunkwe attività infjammatorja giet osservata f'66.7% tal-feriti fil-bidu tal-prova, u kien baqa' biss 6.7% fil-punt tat-tmiem (p=0.004). F'100% tal-każijiet l-osservatur iġġudika l-wiċċ tal-ferita bħala sodisfaċenti wara 66.7% fil-bidu tal-prova (p=0.1). L-ebda sekrezzjoni ma nstabat fi 73.3% tal-każijiet meta mqabbel mal-20.0% fil-bidu (p=0.02).
Kwalunkwe limitazzjonijiet tal-istudju, bħal telf kbir għas-segwitu jew fatturi li jistgħu jhawdu potenzjali li jistgħu joħolqu mistoqsijiet dwar ir-riżultati.	Mhux irrappurtat	Mhux irrappurtat



Kwalunkwe defiċjenza tal-apparat u kwalunkwe tibdil tal-apparat relatat mas-sigurtà u/jew il-prestazzjoni waqt l-istudju.	Mhux irrappurtat	Mhux irrappurtat
---	------------------	------------------

Indikazzjoni: żoni tat-tielet grad żgħar

L-Approvazzjoni kienet ibbażata fuq il-ġbir ta’ sitt każijiet ta’ studju mill-Marienhospital (Stuttgart) mwettqa minn Dr. Uhlig. Ir-rapport juri bilanċ pożittiv ta’ riskju/benefiċċju għall-pazjenti, minhabba li: Fejqan spontanju huwa possibbli mingħajr ħtieġa ta’ trapjant. Ukoll, it-trapjanti mill-ġdid jistgħu jitwettqu b’mod immirat bl-użu ta’ inqas ġilda maqsuma. U riżultati kożmetiċi aħjar huma ovvj minhabba li jista’ jiġi evitat “tlaqqim żejjed”.

5.3. Sommarju ta’ dejta klinika minn sorsi oħra (Letteratura ppubblikata)

L-aktar sejbiet importanti identifikati bħala benefiċċji kliniċi huma:

- Użu faċli,
- serħan mill-uġiġħ sinjifikanti,
- inqas mediċini għall-uġiġħ,
- inqas spejjeż u sforz għall-bidliet tal-faxex,
- tnaqqis fid-dewmien fl-isptar,
- proċess ta’ fejqan (aktar) mgħaġġel,
- titjib fl-epitelizzazzjoni (riċerka istoloġika),
- valutazzjoni tajba tal-marka tal-ferita (scar) (riżultati VSS/POSAS),
- inqas stress ossidattiv,
- tnaqqis fiċ-ċitokini pro-infjammatorji
- espressjoni tat-telomerase miżjuda
- żmien għall-fejqan aktar mgħaġġel
- Rati iktar baxxi għal interventi mill-ġdid fit-terminu twil, bħal ħruġ ta’ kontrattura mill-ġerħa

L-iktar sejba importanti identifikata bħala benefiċċju kliniku għal SupraSDRM® hi:

- proċess iktar malajr ta’ fejqan f’feriti kroniċi

5.4. Sommarju ġenerali tal-prestazzjoni u s-sigurtà klinika

Prestazzjoni klinika

SUPRASDRM®

Asserzjonijiet dwar il-prodott magħmula minn PMI	Sejbiet tal-Istudju* relatati mal-prestazzjoni tal-apparat
Żmien għall-fejqan aktar mgħaġġel	Żmien għall-fejqan aktar mgħaġġel meta mqabbel ma’ kopertura ta’ ferita tal-kollaġen

SUPRATHEL®

Asserzjonijiet dwar il-prodott magħmula minn PMI	Sejbiet tal-Istudju* relatati mal-prestazzjoni tal-apparat
Applikazzjoni u valutazzjoni ta' darba faċli	Applikazzjoni faċli tal-apparat
Serħan mill-uġiġ sinjifikanti	Serħan mill-uġiġ sinjifikanti Inqas mediċini għall-uġiġ meħtieġa
Inqas spejjeż għat-trattament	Inqas spejjeż u sforz għall-bidliet tal-faxex Inqas spejjeż minħabba inqas mediċini għall-uġiġ meħtieġa Tnaqqis fit-tul tad-dewmien fl-isptar tal-pazjent
Proċess ta' fejqan mgħaġġel	Proċess ta' fejqan (aktar) mgħaġġel Epitelizzazzjoni mtejbja
Riżultati kozmetiċi eċċellenti	Epitelizzazzjoni mtejbja Valutazzjoni tajba tal-marka tal-ferita
Reazzjoni infjammatorja mnaqqsa	Inqas stress ossidattiv Tnaqqis fiċ-ċitokini pro-infjammatorji Espressjoni tat-telomerase miżjuda
Rata ta' trapjantazzjoni mnaqqsa	Heġġa mnaqqsa ta' tlaqqim
Inqas bżonn ta' kirurġiji rikostruttivi	Rati iktar baxxi għal interventi mill-gdid fit-terminu twil, bħal ħruġ ta' kontrattura mill-ġerħa Proċeduri rikostruttivi inqas
Inqas bżonn ta' kirurġiji rikostruttivi	Tnaqqis fit-tul tas-soġġorn fl-isptar

* letteratura/referenzi huma elenkati fit-tmiem tal-SSCPO u huma disponibbli fuq talba

Sigurtà klinika

B'rispett għas-sigurtà klinika, l-ebda mill-istudji ppubblikati ma rrapportaw riskji addizzjonali, pereżempju minħabba rati ta' infezzjoni miżjuda jew reazzjonijiet allergiċi.

L-eda avvenimenti avversi u effetti mhux mixtieqa ma ġew irrappurtati. Barra minn hekk, qatt ma kien hemm ilmenti mill-klijenti dwar is-sigurtà klinika tal-pazjenti jew fejn l-ispeċifikazzjonijiet u l-kwalità definiti tal-prodott ġew affettwati.

5.5. Segwitu kliniku wara t-tqegħid fis-suq kontinwu jew ippjanat

Sabiex kontinwament jiġu monitorjati s-sigurtà u l-prestazzjoni tal-prodott, il-Valutazzjoni Klinika tal-apparat mediku SupraSDRM® jiġi regolarment aġġornat b'dejta klinika li tkun inkisbet l-aktar riċenti matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-apparat. Minħabba l-esperjenza tal-prodott fuq perijodu twil, l-istudji PMCF mhumiex meħtieġa sabiex jistabbilixxu aktar evidenza tas-sigurtà u l-prestazzjoni. Minħabba l-esperjenza tal-prodott fuq perijodu twil tal-apparat ekwivalenti Suprathel® fi ħdan l-istess familja ta' prodotti, l-istudji PMCF mhumiex meħtieġa sabiex jistabbilixxu aktar evidenza tas-sigurtà u l-prestazzjoni.

6. Alternattivi dijanjostiċi jew terapewtiċi possibbli

Għażliet ta' trattament alternattiv possibbli għall-indikazzjonijiet hawn fuq imsemmija:

- Krejjem tas-sulfadiazines tal-fidda
- Faxex tradizzjonali għall-feriti (bħal faxex tal-garża)
- faxex b'lega jew fowm poliuritan tal-idrokollojde, alginat jew idroġel,
- faxex tan-najlon miksija bis-silikon,
- faxex għall-feriti bi propjetajiet antimokrobjali

7. Profil u taħriġ issuggerit għall-utenti

L-użu tal-apparat mediku huwa ristrett għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss. L-applikazzjoni u l-kura ta' wara l-proċeduri kif deskritti fl-Istruzzjonijiet għall-Użu li jakkumpanjaw l-apparat mediku u l-ebda taħriġ għall-utent ieħor mhux meħtieġ sabiex tkun tista' tapplika SupraSDRM® kif support.

Il-profil tal-pazjent issuggerit jinkludi pazjenti li jaqgħu fi ħdan l-indikazzjonijiet hawn fuq imsemmija. Apparti minn pazjenti li juri is-sintomi elenkati fil-kontraindikazzjonijiet jew allergiji magħruf għall-komponenti tal-apparat, m'hemm l-ebda restrizzjonijiet fuq l-użu ta' SupraSDRM® jew kwalunkwe kriteji ta' għażla tal-pazjenti oħra.

8. Referenza għal kwalunkwe standards (armonizzati) u CS applikati

Standards Armonizzati	Deskrizzjoni Qasira
DIN EN ISO 13485:2021	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 11737-1:2021	Sterilization of medical devices – Requirements for the estimation of population of microorganisms on a product
DIN EN ISO 11737-2:2020	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
DIN EN ISO 11137-1:2020	Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements
Common specifications	Non available for the product
DIN EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
DIN EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
DIN EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices
DIN EN ISO 14155	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects - Good Clinical Practice
DIN EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
DIN EN ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V11

issued: 2025.02.28

DIN EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
DIN EN ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation
DIN EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
DIN EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
DIN EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
DIN EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices - Requirements for the estimation of population of microorganisms on a product
DIN EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
DIN EN ISO 11137-1	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
DIN EN ISO 11137-2	Sterilization of Health Care Products - Radiation - Part 2: Establishing The Sterilization Dose
DIN EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
DIN EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
DIN EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
DIN EN ISO 20417	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer
DIN EN ISO 15223-1	Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements
DIN EN 868-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods
DIN EN 868-5	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods
DIN EN ISO 14698-1	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control - Part 1: General principles and methods
DIN EN ISO 14698-2	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data
ISTA 2a	Partial Simulation Performance Tests - Packaged Products 150 lb (68 kg) or Less
USP <151>	Pyrogen Study
ASTM F1886/F1886M	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F88/F88M	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F3039	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration



9. Referenzi tal-letteratura

Abbott, C. A., Carrington, A. L., Ashe, H., Bath, S., Every, L. C., Griffiths, J., Hann, A. W., Hussein, A., Jackson, N., Johnson, K. E., Ryder, C. H., Torkington, R., Van Ross, E. R., Whalley, A. M., Widdows, P., Williamson, S., Boulton, A. J. & North-West Diabetes Foot Care, S. (2002). The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort. *Diabet Med*, 19, 377-84.

Albertsson, A., Eklund, M. (1995). Influence of Molecular Structure on the degradation mechanism of Degradable Polymers: In Vitro Degradation of Poly(Trimethylene Carbonate, Poly(Trimethylene Carbonate-co-Caprolactone), and Poly(Adipic Anhydride). *J Applied Polymer Sci* 57, 87-103.

Ali, S. A., Zhong, S. P., Doherty, P. J. & Williams, D. F. (1993). Mechanisms of polymer degradation in implantable devices. I. Poly(caprolactone). *Biomaterials*, 14, 648-56.

Apelqvist, J., Bakker, K., Van Houtum, W. H., Nabuurs-Franssen, M. H. & Schaper, N. C. (2000). International consensus and practical guidelines on the management and the prevention of the diabetic foot. International Working Group on the Diabetic Foot. *Diabetes Metab Res Rev*, 16 Suppl 1, S84-92.

Baartmans, M. G., Dokter, J., Den Hollander, J. C., Kroon, A. A. & Oranje, A. P. (2011). Use of skin substitute dressings in the treatment of staphylococcal scalded skin syndrome in neonates and young infants. *Neonatology*, 100, 9-13.

Barbachowska A, Korzeniowski T, Surowiecka A, Tomaka P, Bugaj-Tobiasz M, Łączyk M, Górecka Z, Chrapusta A, Strużyna J. The Effectiveness of an Alloplastic Epidermal Substitute in the Treatment of Burn Wounds in Children: A Comparative Clinical Study of Skin Substitutes and Silver and Paraffin Gauze Dressings. *J Clin Med*. 2024 Nov 28;13(23):7238.

Blome-Eberwein, S.A., Amani, H., Lozano, D.D., Gogal, C., Boorse, D., Pagella, P. Burns. A bio-degradable synthetic membrane to treat superficial and deep second degree burn wounds in adults and children – 4 year experience. 2020 Aug 29;S0305-4179(20)30507-6

Bostman, O. M. (1991). Absorbable implants for the fixation of fractures. *J Bone Joint Surg Am*, 73, 148-53.

Brady, J. M., Cutright, D. E., Miller, R. A. & Barristone, G. C. (1973). Resorption rate, route, route of elimination, and ultrastructure of the implant site of polylactic acid in the abdominal wall of the rat. *J Biomed Mater Res*, 7, 155-66.

Bryant, R., Nix, D. (2006). *Acute and Chronic Wounds* 3rd Edition.

Burd, A. & Yuen, C. (2005). A global study of hospitalized paediatric burn patients. *Burns*, 31, 432-8.

Cha, Y. & Pitt, C. G. (1990). The biodegradability of polyester blends. *Biomaterials*, 11, 108-12.

Cheema L, Manzoor S, Khalid U, Shamim R, Hashaam, Tayyab Z, Bashir M. Suprathel Dressing at Split Thickness Skin Graft Donor Site for Pain Control and Wound Healing. *Pakistan journal of medical and health sciences*, 2022, 16(10), 116-118 Dastagir N, Kijas D, Obed D, Tamulevicius M, Vogt PM, Dastagir K. Suprathel® and water-filtered infrared-A radiation (wIRA) as a new treatment strategy for toxic epidermal necrolysis (TEN): A prospective study. *Burns*. 2024 Dec;50(9):107283

Delgado-Miguel C, García Morán A, Fuentes Gómez L, Díaz M, Miguel-Ferrero M, López-Gutiérrez JC. Comparison of the effectiveness of three different skin substitutes for the treatment of pediatric burns. *Eur J Pediatr*. 2024 Dec 13;184(1):80.



Demidova O, Manushin S. Alloplastic skin substitute SUPRATHEL® dressings in treatment of donor sites in children with burns. EBA 2017, Barcelona, Spain (Available from: <https://www.morressier.com/article/alloplastic-skin-substitute-dressings-treatment-donor-sites-children-burns/594bbebfd462b8028d893e61>)

Demircan, M., Gürnlüoğlu, K., Gözükar, B., Koçbıyık, A., Gül, M., Üremiş, N., Gül, S., Gürnlüoğlu, S., Türköz, Y., Taşçı, A. Impaction of the polylactic membrane or hydrofiber with silver dressings on the interleukin-6, tumor necrosis factor- α , transforming growth factor- β 3 levels in the blood and tissues of pediatric patients with burns. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg.* 2021 Jan;27(1):122-131

Dhivya, S., Padma, V. V. & Santhini, E. (2015). Wound dressings - a review. *Biomedicine (Taipei)*, 5, 22.

Everett, M., Massand, S., Davis, W., Burkey, B. & Glat, P. M. (2015). Use of a copolymer dressing on superficial and partial-thickness burns in a paediatric population. *J Wound Care*, 24, S4-8.

Fernandes S, Teixeira I, Carmo L, Campos M, Garcia M. The Use of a Polylactic Membrane in Pediatric Burns Proves to be Successful Even After Late Application. *J Burn Care Res.* . 2023 Sep 7;44(5):1176-1181

Fischer, S., Kremer, T., Horter, J., Schaefer, A., Ziegler, B., Kneser, U., Hirche, C. Suprathel® for severe burns in the elderly: Case report and review of the literature. *Burns.* 2016 Aug;42(5):e86-92

Galati V, Vonthein R, Stang F, Mailaender P, Kisch T. Split thickness skin graft versus application of the temporary skin substitute suprathel in the treatment of deep dermal hand burns: a retrospective cohort study of scar elasticity and perfusion. *Int J Burns Trauma.* 2021 Aug 15;11(4):312-320

Gurunluoglu, K., Demircan, M., Tasci, A., Uremis, M. M., Turkoz, Y., Bag, H. G., Akinci, A. & Bayrakci, E. (2019). The Effects of Two Different Burn Dressings on Serum Oxidative Stress Indicators in Children with Partial Burn. *J Burn Care Res*, 40, 444-450.

Gürnlüoğlu K, Demircan M, Koç A, Koçbıyık A, Taşçı A, Durmuş K, Gürnlüoğlu S, Gözükar Bağ H. The Effects of Different Burn Dressings on Length of Telomere and Expression of Telomerase in Children With Thermal Burns. *J Burn Care Res.* 2019 Apr 26;40(3):302-311.

Hakkarainen, T., Koivuniemi, R., Kosonen, M., Escobedo-Lucea, C., Sanz-Garcia, A., Vuola, J., Valtonen, J., Tammela, P., Mäkitie, A., Luukko, K., Yliperttula, M., Kavola, H. J Control Release. Nanofibrillar cellulose wound dressing in skin graft donor site treatment. 2016 Dec 28;244(Pt B):292-301.

Harenberg, P. S., Hrabowski, M., Rysse, H., Gazyakan, E., Germann, G., Engel, H. & Reichenberger, M. A. (2010). CASE REPORT Febrile Ulceronecrotic Mucha-Habermann Disease. *Eplasty*, 10.

Heitzmann W, Mossing M, Fuchs PC, Akkan J, Seyhan H, Grieb G, Opländer C, Schiefer JL. Comparative Clinical Study of Suprathel® and Jelonet® Wound Dressings in Burn Wound Healing after Enzymatic Debridement.

Hettiaratchy, S. & Papini, R. (2004). Initial management of a major burn: II--assessment and resuscitation. *BMJ*, 329, 101-3.

Highton, L., Wallace, C., Shah, M. Use of Suprathel® for partial thickness burns in children. *Burns.* 2013 Feb;39(1):136-41

Hollinger, J. O. & Battistone, G. C. (1986). Biodegradable bone repair materials. Synthetic polymers and ceramics. *Clin Orthop Relat Res*, 290-305.



Hundeshagen, G., Collins, V. N., Wurzer, P., Sherman, W., Voigt, C. D., Cambiaso-Daniel, J., Nunez Lopez, O., Sheaffer, J., Herndon, D. N., Finnerty, C. C. & Branski, L. K. (2018). A Prospective, Randomized, Controlled Trial Comparing the Outpatient Treatment of Pediatric and Adult Partial-Thickness Burns with Suprathel or Mepilex Ag. *J Burn Care Res*, 39, 261-267.

Hunt, T., Aslam, R., Beckert, S., Wagner, S., Ghani, R., Hussain, M., Roy, S., And Sen, C. (2007). Aerobically Derived Lactate Stimulates Revascularization And Tissue Repair Via Redox Mechanisms. *Antioxidants & Redox Signaling* Volume 9, Number 8

International consensus. Wound infection in clinical practice. *Int Wound J*. 2008 Jun;5 Suppl 3(Suppl 3):iii-11. doi: 10.1111/j.1742-481X.2008.00488.x. PMID: 18489408; PMCID: PMC7951552.

Kaartinen, I. S. & Kuokkanen, H. O. (2011). Suprathel((R)) causes less bleeding and scarring than Mepilex((R)) Transfer in the treatment of donor sites of split-thickness skin grafts. *J Plast Surg Hand Surg*, 45, 200-3.

Karlsson M, Steinvall I, Elmasry M. Suprathel® or Mepilex® Ag for treatment of partial thickness burns in children: A case control study. *Burns*. 2023 Mar 11;S0305-4179(23)00043-8.

Kamolz, L.-P., Herndon, D. N., Jeschke, M. G. (2009). *Verbrennungen – Diagnose, Therapie und Rehabilitation des thermischen Traumas*. Wien Springer-Verlage.

Kamolz, L., Lumenta, D., Kitzinger, H., Frey, M. (2008). Tissue engineering for cutaneous wounds: an overview of current standards and possibilities. *Eur Surg* 40, 19-26.

Katz, A. R., Mukherjee, D. P., Kaganov, A. L. & Gordon, S. (1985). A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surg Gynecol Obstet*, 161, 213-22.

Keck, M., Selig, H. F., Lumenta, D. B., Kamolz, L. P., Mittlbock, M. & Frey, M. (2012). The use of Suprathel((R)) in deep dermal burns: first results of a prospective study. *Burns*, 38, 388-95.

Kumar, S., Ashe, H. A., Parnell, L. N., Fernando, D. J., Tsigos, C., Young, R. J., Ward, J. D. & Boulton, A. J. (1994). The prevalence of foot ulceration and its correlates in type 2 diabetic patients: a population-based study. *Diabet Med*, 11, 480-4.

Larson, M.L., Elkady, D., Sharma, S., Beaucock, B., Lou, R.B., Khandelwal, A. (2024). *Burns*. 2024 Sep;50(7):1832-1839

Liden BA, Ramirez-GarciaLuna JL. Efficacy of a polylactic acid matrix for the closure of Wagner grade 1 and 2 diabetic foot ulcers: a single-center, prospective randomized trial. *Index Wounds*. 2023;35(8):E257-E260

Liden BA, Liu L, Regulski M, Foster M, Leon R, Palazzi G, Ramirez-GarciaLuna JR. A multicenter retrospective study comparing a polylactic acid CAMP with intact fish skin graft or a collagen dressing in the management of diabetic foot ulcers and venous leg ulcers. *Wounds*. 2024 Sep;36(9):297-302

Lindford, A. J., Kaartinen, I. S., Virolainen, S. & Vuola, J. (2011). Comparison of Suprathel(R) and allograft skin in the treatment of a severe case of toxic epidermal necrolysis. *Burns*, 37, e67-72.

Liodaki, E., Schopp, B.E., Lindert, J., Krämer, R., Kisch, T., Mailänder, P., Stang, F. Kombination von universellem Antidot und temporärem Hautersatz bei Verätzungen [Combination of a universal antidote and temporary skin substitute for chemical burns: Extended case report]. *Unfallchirurg*. 2015 Sep;118(9):804-7.



Madry, R., Struzyna, J., Stachura-Kulach, A., Drozd, L. & Bugaj, M. (2011). Effectiveness of Suprathel(R) application in partial thickness burns, frostbites and Lyell syndrome treatment. *Pol Przegl Chir*, 83, 541-8.

Margolis, D. J., Allen-Taylor, L., Hoffstad, O. & Berlin, J. A. (2004). The accuracy of venous leg ulcer prognostic models in a wound care system. *Wound Repair Regen*, 12, 163-8.

Margolis, D. J., Malay, D. S., Hoffstad, O. J., Leonard, C. E., Macurdy, T., Lopez De Nava, K., Tan, Y., Molina, T. & Siegel, K. L. 2011. Prevalence of diabetes, diabetic foot ulcer, and lower extremity amputation among Medicare beneficiaries, 2006 to 2008: Data Points #1. *Data Points Publication Series*. Rockville (MD).

Markl, P., Prantl, L., Schreml, S., Babilas, P., Landthaler, M. & Schwarze, H. (2010). Management of split-thickness donor sites with synthetic wound dressings: results of a comparative clinical study. *Ann Plast Surg*, 65, 490-6.

März V, Vogt M. Skin Healing of Deep Second Degree Burn Injuries in Four Individuals Sustained in a Boat Explosion Results after Different Approaches. *Eur. Burn J*. 2020, 1, 191–195

Merz, K. M., Sievers, R., Reichert, B. (2011). Suprathel® for coverage of superficial dermal burns of the face. *GMS Verbrennungsmedizin*, 4.

Miguel-Ferrero M, Delgado-Miguel C, Díaz M, Carlos López-Gutiérrez J. Toxic epidermal necrolysis management with suprathel™ Tratamiento de la necrólisis epidérmica tóxica con suprathel®. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2023 Aug 17:S2341-2879(23)00185-0

Moellhoff N, Lettner M, Frank K, Giunta RE, Ehrl D. Polylactic Acid Membrane Improves Outcome of Split-Thickness Skin Graft Donor Sites: A Prospective, Comparative, Randomized Study. *Plast Reconstr Surg*. 2022 Nov 1;150(5):1104-1113

Moffatt, C. J. & Dorman, M. C. (1995). Recurrence of leg ulcers within a community ulcer service. *J Wound Care*, 4, 57-61.

Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med*. 2009;6:e1000097.
DOI:10.1371/journal.pmed1000097

Mueller, E., Haim, M., Petnehazy, T., Acham-Roschitz, B. & Trop, M. (2010). An innovative local treatment for staphylococcal scalded skin syndrome. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 29, 893-7.

Nischwitz SP, Popp D, Shubitidze D, Luze H, Zrim R, Klemm K, Rapp M, Haller HL, Feisst M, Kamolz LP. The successful use of polylactide wound dressings for chronic lower leg wounds: A retrospective analysis. *Int Wound J*. 2021 Nov 8.

O'meara, S. & Martyn-St James, M. (2013). Foam dressings for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*, CD009907.

Pego, A. P., Van Luyn, M. J., Brouwer, L. A., Van Wachem, P. B., Poot, A. A., Grijpma, D. W. & Feijen, J. (2003). In vivo behavior of poly(1,3-trimethylene carbonate) and copolymers of 1,3-trimethylene carbonate with D,L-lactide or epsilon-caprolactone: Degradation and tissue response. *J Biomed Mater Res A*, 67, 1044-54.

Pfurtscheller, K. & Trop, M. (2014). Phototoxic plant burns: report of a case and review of topical wound treatment in children. *Pediatr Dermatol*, 31, e156-9.



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V11

issued: 2025.02.28

- Pfurtscheller, K., Zobel, G., Roedl, S. & Trop, M. (2008). Use of Suprathel dressing in a young infant with TEN. *Pediatr Dermatol*, 25, 541-3.
- Pitt, C. G., Gratzl, M. M., Kimmel, G. L., Surles, J. & Schindler, A. (1981). Aliphatic polyesters II. The degradation of poly (DL-lactide), poly (epsilon-caprolactone), and their copolymers in vivo. *Biomaterials*, 2, 215-20.
- Quinn, K. J., Courtney, J. M., Evans, J. H., Gaylor, J. D. & Reid, W. H. (1985). Principles of burn dressings. *Biomaterials*, 6, 369-77.
- Rahmanian-Schwarz, A., Beiderwieden, A., Willkomm, L.M., Amr, A., Schaller, H.E., Lotter, O. A clinical evaluation of Biobrane® and Suprathel® in acute burns and reconstructive surgery. *Burns*. 2011 Dec;37(8):1343-8
- Rajendran, S., Anand, S.C.. (2011). Hi-tech textiles for interactive wound therapies: Handbook of Medical Textiles.
- Rashaan, Z. M., Krijnen, P., Allema, J. H., Vloemans, A. F., Schipper, I. B. & Breederveld, R. S. (2017). Usability and effectiveness of Suprathel® in partial thickness burns in children. *Eur J Trauma Emerg Surg*, 43, 549-556.
- Robson, M. C., Steed, D. L. & Franz, M. G. (2001). Wound healing: biologic features and approaches to maximize healing trajectories. *Curr Probl Surg*, 38, 72-140.
- Rothenberger, J., Constantinescu, M. A., Held, M., Aebersold, D. M., Stolz, A., Tschumi, C. & Olariu, R. (2016). Use of a Polylactide-based Copolymer as a Temporary Skin Substitute for a Patient With Moist Desquamation Due to Radiation. *Wounds*, 28, E26-30.
- Rubenbauer J. Fallvorstellung: Erfolgreiche Behandlung eines TEN/Lyellpatienten mit Suprathel [Case Report: Successful Treatment of a TEN/Lyell-Patient with Suprathel]. Presented at DAV Garmisch-Partenkirchen/Austria <https://www.egms.de/static/de/meetings/dav2018/18dav54.shtml>
- Ruckley, C. V. (1998). Caring for patients with chronic leg ulcer. *BMJ*, 316, 407-8.
- Sari, E., Eryilmaz, T., Tetik, G., Ozakpinar, H. R. & Eker, E. (2014). Suprathel® -assisted surgical treatment of the hand in a dystrophic epidermolysis bullosa patient. *Int Wound J*, 11, 472-5.
- Schiefer, J.L., Rahmanian-Schwarz, A., Schaller, H.E., Manoli, T. A Novel Hand-shaped Suprathel simplifies the Treatment of Partial-Thickness Burns. *Adv Skin Wound Care*. 2014 Nov;27(11):513-6
- Schiefer JL, Andreae J, Bagheri M, Fuchs PC, Lefering R, Heitzmann W, Schulz A. A clinical comparison of pure knitted silk and a complex synthetic skin substitute for the treatment of partial thickness burns. *Int Wound J*. 2022 Jan;19(1):178-187.
- Schiefer JL, Aretz GF, Fuchs PC, Bagheri M, Funk M, Schulz A, Daniels M. Comparison of wound healing and patient comfort in partial-thickness burn wounds treated with SUPRATHEL and epicte hydro wound dressings. *Int Wound J*. 2022 May;19(4):782-790.
- Schiefer JL, Aretz FG, Fuchs PC, Lefering R, Yary P, Opländer C, Schulz A, Daniels M. Comparison of Long-Term Skin Quality and Scar Formation in Partial-Thickness Burn Wounds Treated with Suprathel® and epicitehydro® Wound Dressings. *Medicina (Kaunas)*. 2022 Oct 28;58(11):1550. (b)
- Schiefer JL, Andreae J, Fuchs PC, Lefering R, Heidekrueger PI, Schulz A, Bagheri M. Evaluation of Scar Quality after Treatment of Superficial Burns with Dressilk® and Suprathel®-In an Intraindividual Clinical Setting. *J Clin Med*. 2022 May 18;11(10):2857 (c)



- Schreml, S., Szeimies, R. M., Prantl, L., Karrer, S., Landthaler, M. & Babilas, P. (2010). Oxygen in acute and chronic wound healing. *Br J Dermatol*, 163, 257-68.
- Schriek K, Ott H, Sinnig M. Paradigm Shift in Treatment Strategies for Second-Degree. *Eur. Burn J.* 2022, 3, 1–9
- Schwarze, H., Kuntscher, M., Uhlig, C., Hierlemann, H., Prantl, L., Noack, N. & Hartmann, B. (2007). Suprathel, a new skin substitute, in the management of donor sites of split-thickness skin grafts: results of a clinical study. *Burns*, 33, 850-4.
- Schwarze, H., Kuntscher, M., Uhlig, C., Hierlemann, H., Prantl, L., Ottomann, C. & Hartmann, B. (2008). Suprathel, a new skin substitute, in the management of partial-thickness burn wounds: results of a clinical study. *Ann Plast Surg*, 60, 181-5.
- Selig, H. F., Keck, M., Lumenta, D. B., Mittlbock, M. & Kamolz, L. P. (2013). The use of a polylactide-based copolymer as a temporary skin substitute in deep dermal burns: 1-year follow-up results of a prospective clinical noninferiority trial. *Wound Repair Regen*, 21, 402-9.
- Sun, H., Mei, L., Song, C., Cui, X. & Wang, P. (2006). The in vivo degradation, absorption and excretion of PCL-based implant. *Biomaterials*, 27, 1735-40.
- Szycher, M. & Lee, S. J. (1992). Modern wound dressings: a systematic approach to wound healing. *J Biomater Appl*, 7, 142-213.
- Tams, J., Joziassse, C. A., Bos, R. R., Rozema, F. R., Grijpma, D. W. & Pennings, A. J. (1995). High-impact poly(L/D-lactide) for fracture fixation: in vitro degradation and animal pilot study. *Biomaterials*, 16, 1409-15.
- Thomas, S. S., Lawrence, J. C. & Thomas, A. (1995). Evaluation of hydrocolloids and topical medication in minor burns. *J Wound Care*, 4, 218-20.
- Trabold, O., Wagner, S., Wicke, C., Scheuenstuhl, H., Hussain, Z., Rosen, N., Seremetiev, A., Becker, H., Hunt, T (2003). Lactate and oxygen constitute a fundamental regulatory mechanism in wound healing. *Wound Rep Reg* 11:504–509.
- Uhlig, C., Hierlemann, H., Dittel, K.-K. (2007). Actual Strategies in the Treatment of Severe Burns - Considering Modern Skin Substitutes. *Osteo trauma care* 15, 2-7.
- Uhlig, C., Rapp, M. & Dittel, K. K. (2007a). [New strategies for the treatment of thermally injured hands with regard to the epithelial substitute Suprathel]. *Handchir Mikrochir Plast Chir*, 39, 314-9.
- Uhlig, C., Rapp, M., Hartmann, B., Hierlemann, H., Planck, H. & Dittel, K. K. (2007b). Suprathel-an innovative, resorbable skin substitute for the treatment of burn victims. *Burns*, 33, 221-9.
- Vasel-Biergans, A., Probst, W. (2010). *Wundauflagen*. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart.
- Vowden, K. R. & Vowden, P. (2009). The prevalence, management, equipment provision and outcome for patients with pressure ulceration identified in a wound care survey within one English health care district. *J Tissue Viability*, 18, 20-6.
- Wasiak, J., Cleland, H., Campbell, F. & Spinks, A. (2013). Dressings for superficial and partial thickness burns. *Cochrane Database Syst Rev*, CD002106.
- Wasiak, J., Cleland, H. (2005). Minor thermal burns. *Clinical Evidence*, 2754-2763.



Wild, S., Roglic, G., Green, A., Sicree, R. & King, H. (2004). Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*, 27, 1047-53.

Woodward, S. C., Brewer, P. S., Moatamed, F., Schindler, A. & Pitt, C. G. (1985). The intracellular degradation of poly(epsilon-caprolactone). *J Biomed Mater Res*, 19, 437-44.

Wu, L., Norman, G., Dumville, J. C., O'meara, S. & Bell-Syer, S. E. (2015). Dressings for treating foot ulcers in people with diabetes: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev*, CD010471.



10.Kronoloġija tar-Revizjoni

Numru tal-verżjoni SSCP	Data maħruġa	Deskrizzjoni tal-bidla	Revizjoni validata mill-Korp Notifikat
1	2022.06.20	Id-dokument SSCP l-ewwel kien inbeda u miktub abbażi tar-rekwiżiti l-ġodda tal-MDR (UE) 2017/745.	☐ Iva Lingwa tal-validazzjoni: ☐ Le
2	2022.12.06	Korrezzjoni ta' kapitolu 1.7 (is-sena meta l-ewwel ċertifikat (CE) inħareġ u jkopri li l-apparat kien ikkoreġut għal "2019") u kapitolu 3 (informazzjoni fir-rigward ta' forom u daqs kienet emendata).	☐ Iva Lingwa tal-validazzjoni: ☐ Le
3	2023.02.14	Bidla editorjali biss: Minhabba spejjeż estremament għolja ta' traduzzjoni fl-24 lingwa tal-UE, l-SSCP kien ifformulat b'mod aktar konċiż. Pereżempju, passagġi estensivi ta' test kienu kkonvertiti f'punti bulitts, eċċ.	☒ Iva Lingwa tal-validazzjoni: ☐ Le
4	2024.04.01	Bidla sostantiva: Minhabba l-bidla uffiċjali tal-indirizz tal-fabbrikant (rilokazzjoni tal-kwartieri tal-kumpanija għal Kirchheim unter Teck), l-indirizz tal-fabbrikant kien ukoll aġġornat fl-SSCP.	☒ Iva Lingwa tal-validazzjoni: ☐ Le
5	2024.07.22	Bidla sostantiva: Bħala parti mill-aġġornamenti annwali tar-rapport PMCF u s-CER, l-SSCP kien ukoll aġġornat kif meħtieġ. Ir-referenza CER fit-testatura kienet aġġornata u l-parti II għal pazjenti jew persuni mhux esperti kienet miżjuda.	☒ Iva Lingwa tal-validazzjoni: ☐ Le
6	2024.10.22	Espansjoni tal-pretensjoni "fejqa iktar malajr tal-ferita" biex tinkludi CW, b'referenza għal Liden et al. (2024), ibbażat fuq feedback/revizjoni DEKRA	☒ Iva Lingwa tal-validazzjoni: ☐ Le
7	2025.02.28	Bidla sostantiva: Aġġornament wara attivitajiet PMCF annwali: Pretensjonijiet addizzjonali tal-prodott għal apparat ekwivalenti Suprathel® ("Bżonn imnaqqas għal kirurgiji rikostruttivi" u "Tnaqqis fit-tul ta' soġġorn fl-isptar għall-pazjent")	☒ Iva Lingwa tal-validazzjoni: ☐ Le



Is-sommarju tas-sigurtà u l-prestazzjoni klinika (SSCP)

Parti II: għal pazjenti jew persuni mhux esperti

Dan is-Sommarju tas-Sigurtà u l-Prestazzjoni Klinika (SSCP) huwa maħsub biex jipprovdi aċċess pubbliku għal sommarju aġġornat tal-aspetti ewlenin tas-sigurtà u l-prestazzjoni klinika tal-apparat mediku SupraSDRM[®]. L-informazzjoni ppreżentata hawn taħt hi maħsuba għal pazjenti jew persuni mhux esperti.

L-SSCP mhux maħsub biex jagħti parir ġenerali dwar il-kura ta' kundizzjoni medika. Jekk jogħġbok ikkuntattja l-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk għandek mistoqsijiet dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew dwar l-użu tal-apparat fis-sitwazzjoni tiegħek. Dan l-SSCP mhux maħsub li jieħu post tessera tal-impjant jew l-istruzzjonijiet Għall-Użu biex jipprovdi informazzjoni dwar l-użu sikur tal-apparat.

1. Identifikazzjoni tal-Apparat u informazzjoni ġenerali

1.1 Ismijiet kummerċjali tal-apparat	SupraSDRM[®], SupraSDRM[®] 1100
1.2 Isem u indirizz tal-Manifattur	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Il-Ġermanja
1.3 UDI Bażiku	426018402AAA0000001PQ
1.4 Sena meta nħareġ l-ewwel ċertifikat (CE) li jkopri l-apparat	2019



2. Użu maħsub tal-apparat

2.1. Skop Maħsub

SupraSDRM® hija membrana tal-fowm assorbibbli u sostitut alloplastiku tal-ġilda għat-trattament ta' feriti epidermali u dermali.

2.2. Indikazzjonijiet

- ❖ SupraSDRM® tintuża għal pazjenti b'feriti epidermali u dermali, bħal brix, siti ta' donaturi ta' trapjanti ta' ġilda maqsuma, ħruq tat-2ni grad kif ukoll ħruq tat-2ni grad flimkien ma' żoni ta' ħruq tat-3et grad.
- ❖ SupraSDRM® tintuża għal pazjenti b'feriti kroniċi, bħal ulċeri fil-vini u fl-arterji, kif ukoll ġrieħi dijabetiċi.
- ❖ Barra minn pazjenti b'allergiji minn komponenti tal-apparat, m'hemm ebda kriterja tal-għażla tal-pazjent, bħal età jew generu.

2.3. Kontraindikazzjonijiet

- ❖ SupraSDRM® m'għandhiex tintuża fuq siti ta' feriti infettati jew fuq feriti bi fsada severa mingħajr trattament emostatiku addizzjonali.
- ❖ Suprathel® m'għandhiex tiġi applikata fuq feriti xotti kroniċi.

3. Deskrizzjoni tal-Apparat

3.1. Deskrizzjoni tal-Apparat

Karatteristiċi ta' SupraSDRM®

- sostitut tal-ġilda b'użu ta' darba u applikazzjoni ta' darba
- permeabbli ħafna għall-ossigenu u għall-fwar tal-ilma
- magħmul minn tliet komponenti sintetiċi u bijorisorbibbli: latticide, carbonat tat-trimethylene u caprolactone
- l-ebda sustanzi mediċinali, derivati tat-tessut jew demm inkorporati
- applikazzjoni għall-feriti possibbli biż-żewġ naħat tal-apparat
- jippermetti valutazzjoni viżwali tal-proċess tal-fejtan minħabba t-trasparenza tiegħu wara l-kuntatt mal-ferita

Qisien u daqsijiet ta' SupraSDRM®

- Disponibbli b'żewġ varjanti bi ħxuna differenti: 1,5 - sa 2,1 mm u 0,8 mm - 1,4 mm
- folji rettangolari, ovali u ċirku
- SupraSDRM® jista' jiġi manwalment mirqum mill-utent għal forom u qisien oħra kif meħtieġ għal kopertura ottimali taż-żoni affettwati.

3.2. Deskrizzjoni ta' kif l-apparat jkun qed jikseb il-mod maħsub tal-azzjoni

Supra SDRM® hu prodott ekwivalenti għal Suprathel®, imma huwa eħxen u għandu pori iktar kbar. Dan hu sostitut sintetiku tal-ġilda maħsub biex jimita l-ġilda umana, u jaqsam proprjetajiet bħal elasticità, permeabilità tal-fwar tal-ilma, u impermeabilità batterika. Minħabba li hu kompletament sintetiku, hu jevita riskji assoċjati ma' prodotti umani jew minn annimali. Il-prodotti ta' degradazzjoni ta' Supra SDRM® jistgħu jgħinu biex ifejqu billi jappoġġjaw il-bini mill-ġdid ta' anġjogenesi u d-dermis, simili għal Suprathel®.



Supra SDRM® hu membrana irqiqa, elastika li taderixxi mal-wiċċ tal-ferita waħdeha, normalment mingħajr ma jkollha bżonn ponti. Għal għrieħi trawmatiki, dan hu applikat darba fuq il-ġerha li tkun naddaft u ddiżinfettajt u jithalla hemm sakemm il-fejqan ikun sar kompletament. Għal feriti kroniċi, dan jiġi applikat ukoll fuq feriti nodfa u diżinfettati, b'tibdil perijodiku abbażi tal-kundizzjonijiet tal-ferita. Il-membrana ssir trasparenti, u dan iħalli monitoraġġ faċli tal-proċess tal-fejqan, inklużi margini tal-ferita. Il-permeabbiltà tiegħu tippermetti evalwazzjoni tal-effużjoni u tar-riħa tal-ferita. Supra SDRM® jista' jitneħħa faċilment minn fuq gilda li tkun fieqet mingħajr ma jikkawża uġiġħ, li jindika r-restawr tal-epitelju.

3.3. Deskrizzjoni ta' kwalunkwe aċċessorji li huma maħsub biex jintużaw flimkien mal-apparat

Mhux applikabbli

4. Riskji u twissijiet

Ikkuntattja l-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk taħseb li qed tesperjenza effetti sekondarji relatati mal-apparat jew l-użu tiegħu jew jekk int ikkonċernat dwar riskji. Dan id-dokument mhuwiex maħsub biex jissostiwixxi konsulta mal-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk ikun hemm bżonn.

4.1. Kif riskji potenzjali kienu ġestjonati

Ir-riskji kollha magħrufa kienu evalwati u mitigati bħala parti mill-analiżi tar-riskju. L-analiżi tar-riskji kollha mwettqa jikkonkludu proporzjon ġeneralment aċċettabbli ta' benefiċċju/riskju.

4.2. Riskji residwi u effetti mhux mixtieqa

It-tliet riskji fil-qasam "mhux aċċettabbli" ġew analizzati u aċċettati minħabba li l-benefiċċji bil-wisq jегħlbu r-riskji. It-tlieta li huma huma assoċjati ma' infezzjonijiet serji potenzjali kif indikat f'dan l-SSCP fit-taqsimha kontraindikazzjonijiet u twissijiet u prekawzjonijiet. Madankollu, il-probabbiltà li jseħħu hija marbuta jew ma' kwistjonijiet ta' sterilità li skont id-definizzjoni tista' sseħħ b'ċerta probabbiltà, jew għal sitwazzjoni ta' periklu li qatt ma seħħet fl-istorja kollha tal-familja tal-prodott ta' aktar minn 20 sena.

Riskji residwi aċċettabbli huma pprovduti lill-utenti fl-Istruzzjonijiet għall-Użu. Twissijiet u prekawzjonijiet korrispondenti li jirriżultaw mir-riskji residwi aċċettabbli huma elenkati hawn taht.

4.3. Twissijiet u prekawzjonijiet

- ❖ Tapplikax il-prodott jekk l-isterilità ma tkunx assikurata għax dan jista' jwassal għal infezzjonijiet serji.
- ❖ Il-kontenut hu sterili ħlief jekk imballaġġ sterili jkollu l-ħsara
- ❖ F'każ ta' imballaġġ bil-ħsara, l-isterilità tal-prodott mhijiex assikurata. Il-kontenut mhux użat ta' pakketti sterili miftuħa jew bil-ħsara jrid jintrema
- ❖ Tergax tuża u tergax tisterilizza. Jekk il-prodott madankollu, jerga' jintuża, dan jista' jwassal għal indeboliment tal-karatteristiċi ta' prestazzjoni tal-prodott (permeabbiltà, elasticità, kapacità ta' aderenza mnaqqsa kif ukoll sterilità.) Xi tibdil fil-proprietajiet materjali jista' jwassal għal indebolimenti fil-kura, bħal fejqan inadegwat tal-ferita kif ukoll infezzjonijiet
- ❖ Fil-każ ta' allergiji magħrufa kontra komponenti ta' SupraSDRM®, il-membrana m'għandhiex tkun applikata. SupraSDRM® jrid jitneħħa fil-pront jekk ikun hemm xi sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi għall-materjal.



- ❖ SupraSDRM® għandu jitneħha fil-pront jekk ikun hemm xi sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi għall-materjal SupraSDRM® jrid jitneħha f'każ ta' uġiġh sever jew akkumulazzjonijiet ta' sekrezzjonijiet tal-ferita
- ❖ Kopertura ta' ġilda intatta tista' twassal għal maċerazzjonijiet tal-ġilda u għandha tkun evitata

4.4. Aspetti oħra rilevanti tas-sigurtà, inkluż sommarju ta' kwalunkwe qasam ta' azzjoni korrettiva għas-sikurezza (FSCA inkluż FSN) jekk applikabbli

Mhux applikabbli

5. Sommarju ta' valutazzjoni klinika u segwitu kliniku ta' wara t-tqeghid fis-suq (PMCF)

5.1. Sfond kliniku tal-apparat

Supra SDRM® hu prodott ekwivalenti għal Suprathel®, maħsub biex jimita l-ġilda naturali billi jipprovdi barriera protettiva u joħloq ambjent ottimali għall-fejqa. Dan jgħin jnaqqas l-uġiġh u r-riskju ta' infezzjoni.

L-effettività u sikurezza ta' Supra SDRM® kienu determinati abbażi tad-data estensiva disponibbli għal Suprathel®. Suprathel® intwera li hu effettiv f'bosta studji li jappoġġjaw l-użu tiegħu f'settings kliniċi. Studju ta' approvazzjoni għal ħruq u siti ta' donaturi wrera li l-apparat joħloq ambjent ta' fejqa ottimali, u jnaqqas l-uġiġh b'mod sinifikanti. Żewġ studji oħra wessgħu l-indikazzjonijiet biex jinkludu feriti kroniċi u żoni żgħar tat-tielet grad, li jikkonfermaw il-benefiċċji tagħhom f'dawn il-kundizzjonijiet. Minn meta ġie approvat, 48 studju addizzjonali ġew ippubblikati, u enfasizzaw il-vantaġġi li ġejjin: applikazzjoni u valutazzjoni faċli ta' darba, serħan sinifikanti mill-uġiġh, spejjeż inqas għall-kura, proċess ta' fejqa malajr, riżultati kozmetiċi eċċellenti, reazzjoni infjammatorja mnaqqsa, rata mnaqqsa ta' trapjantar, bżonn inqas għal kirurġiji rikostruttivi u Tul inqas ta' soġġorn fl-Isptar.

S'issa żewġ studji ippubblikati fuq SDRM stess indikaw li l-feriti jfiegħu aktar malajr jekk ikunu feriti kroniċi (CW).

5.2. Sommarju tad-dejta klinika minn investigazzjonijiet mwettqa tal-apparat ekwivalenti Suprathel® qabel l-immarkar ta' CE,

Ħruq u siti tad-donaturi: Sommarju tal-Istudju ta' Approvazzjoni

L-istudju ta' approvazzjoni għal Suprathel involva 46 pazjent bi ħruq tat-tieni grad u siti ta' ġilda maqsuma ta' donaturi f'żewġ sptarijiet fil-Ġermanja. L-istudju kellu l-għan li jqabbel il-livelli ta' uġiġh bejn Suprathel u faxex tradizzjonali. Ir-riżultati wrew li Suprathel naqqas l-uġiġh b'mod sinifikanti meta mqabbel ma' garża bil-paraffin u Omiderm. L-istudju immonitorja wkoll il-ħin li ferita tiegħu biex tfiegħ u l-okkorrenza ta' kumplikazzjonijiet lokali bħal infezzjonijiet u allergiji, imma ma ġew osservati ebda differenzi sinifikanti. Barra minn dan, l-istudju enfasisza l-ġestjoni faċli ta' Suprathel, li jagħmilha għażla komda sew għal pazjenti kif ukoll għal fornituri tal-kura tas-saħħa.

**Feriti Kroniċi**

L-Iktar Studji Kmieni tal-Każijiet:

FI-2008, Dr. Uhlig ikkura tmien pazjenti b'ulċeri kroniċi billi uża Suprathel. Il-pazjenti, li kellhom medja ta' 76 sena, kellhom ulċeri li kienu ilhom bihom xi 14-il xahar. Il-kura ħadet madwar 222 jum, bl-ulċeri kollha jfiequ kompletament. Serħan fil-pront mill-uġiġh kien innotat.

Prova Klinika:

FI-2010, prova klinika saret f'sitt dipartimenti f'erba' sptarijiet, u involviet 22 pazjent b'ulċeri fis-sieq. L-istudju kellu l-għan li jkejjel l-impatt ta' Suprathel fuq id-daqs, uġiġh, infjammazzjoni u sekrezzjoni tal-ferita tul 24 ġimgħa. Il-pazjenti, l-biċċa l-kbira nisa b'età medja ta' 73, kellhom ulċeri li kienu ilhom xi 12-il xahar. Sat-tmiem tal-istudju, 73% tal-ulċeri fiequ kompletament, id-daqs tal-ferita naqqset b'mod sinifikanti, l-uġiġh naqas u l-infjammazzjoni kienet minimizzata. Il-prova wriet l-effettività ta' Suprathel biex jippromwovi l-fejqa u jnaqqas l-iskonfort f'pazjenti b'feriti kroniċi.

Żoni żgħar tat-3 grad

L-approvazzjoni kienet ibbażata fuq sitt każijiet ta' studju mill-Marienhospital Stuttgart mwettqa minn Dr. Uhlig. Hu enfasizza li fejqa spontanju hu possibbli mingħajr il-bżonn ta' trapjantar. Barra minn hekk, jekk ikun hemm bżonn ta' trapjantar mill-ġdid, dan jista' jsir b'mod aktar preċiż u tintuża inqas ġilda. Dan l-approċċ iwassal ukoll għal riżultati kożmetiċi aħjar għax trapjantar eċċessiv jista' jkun evitat.

5.3. Sigurtà klinika

Fir-rigward tas-sikurezza tal-apparat, ebda studju ma rrapporta riskji addizzjonali, bħal iktar infezzjonijiet jew reazzjonijiet allergiċi. Ma kien hemm ebda avvenimenti avversi jew effetti mhux mixtieqa. Barra minn dan, qatt ma kien hemm ebda ilment mill-klijenti dwar is-sikurezza tal-pazjent jew il-kwalità tal-prodott.

6. Alternattivi dijanjostiċi jew terapewtiċi possibbli

Meta tkun qed tqis kura alternattiva, hu rakkomandat li tikkuntattja l-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek li jista' jqis is-sitwazzjoni individwali tiegħek

Għażliet ta' trattament alternattiv possibbli għall-indikazzjonijiet hawn fuq imsemmija:

- Krejjem tas-sulfadiazines tal-fidda
- Faxex tradizzjonali għall-feriti (bħal faxex tal-garża)
- faxex b'lega jew fowm poliuritan tal-idrokollojde, alginat jew idroġel,
- faxex tan-najlon miksija bis-silikon,
- faxex għall-feriti bi propjetajiet antimokrobjali

7. Tahriġ issuġġerit għall-utenti

L-użu tal-apparat mediku huwa ristrett għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss. L-applikazzjoni u l-kura ta' wara l-proċeduri jinsabu spjegati fl-Istruzzjonijiet għall-Użu li jakkumpanjaw l-apparat mediku u ebda tahriġ għall-utent ieħor mhu meħtieġ sabiex tkun tista' tapplika SupraSDRM® kif suppost.

Il-profil tal-pazjent issuġġerit jinkludi pazjenti li jaqgħu fi ħdan l-indikazzjonijiet imsemmija hawn fuq. Apparti minn pazjenti li juru s-sintomi elenkati fil-kontraindikazzjonijiet jew allergiji magħrufa għall-komponenti tal-apparat, m'hemm ebda restrizzjonijiet fuq l-użu ta' SupraSDRM® jew kwalunkwe kriterji ta' għażla tal-pazjenti oħra.